



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 0 826 340 A2**

(12) **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

(43) Date de publication:
04.03.1998 Bulletin 1998/10

(51) Int Cl.⁶: **A61B 17/068**, A61B 17/064,
A61B 17/88

(21) Numéro de dépôt: 97402035.6

(22) Date de dépôt: 01.09.1997

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE**
Etats d'extension désignés:
AL LT LV RO SI

(72) Inventeurs:
• Barouk, Louis Samuel
33370 Yvrac (FR)
• Caubit, Frédéric
74000 Annecy (FR)

(30) Priorité: 03.09.1996 FR 9610730

(74) Mandataire: Martin, Jean-Paul et al
c/o CABINET LAVOIX
2, Place d'Estienne d'Orves
75441 Paris Cedex 09 (FR)

(71) Demandeurs:
• MEDINOV-AMP
42300 Roanne (FR)
• Barouk, Louis Samuel
F-33370 Yvrac (FR)

(54) **Support d'agrafe chirurgicale du type élastique, superélastique ou à mémoire de forme**

(57) Support (50) d'agrafe chirurgicale (5) d'ostéosynthèse constituée de deux branches ou pattes (6) d'ancrage osseux, reliées par une partie centrale (7), les branches d'ancrage pouvant après sollicitation forcée reprendre automatiquement leur position initiale par un effet élastique, ou superélastique, ou à mémoire de forme du matériau; ce support comporte des moyens mécaniques (51) adaptés pour maintenir écartées l'une de l'autre les pattes d'ancrage dans leur position d'insertion chirurgicale, et pouvant exercer une pression d'écartement sur lesdites pattes; ceci assure ainsi sur une zone de fracture osseuse une pression permanente des deux parties osseuses l'une contre l'autre. Ce support peut être constitué par exemple par une paire de mâchoires (51) dans chacune desquelles est formée une empreinte (52) de réception de la partie centrale d'agrafe (5), et par une pince (53) de manoeuvre des mâchoires (51).

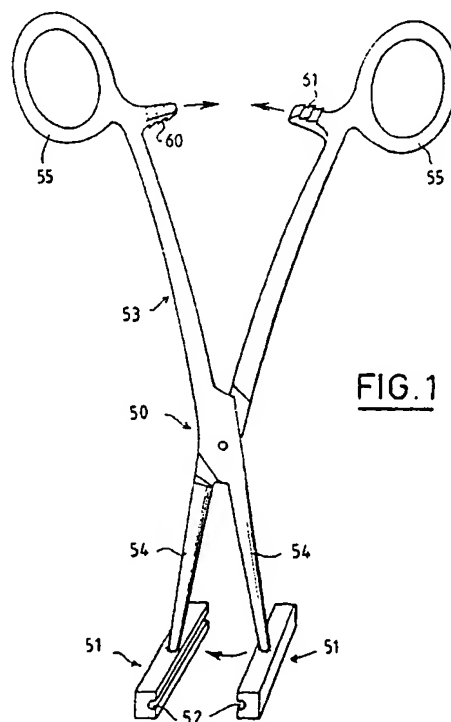


FIG. 1

EP 0 826 340 A2

Description

La présente invention a pour objet un support d'agrafe chirurgicale, cette agrafe comportant deux branches ou pattes d'ancrage osseux, reliées par une partie centrale.

Ce support a pour but de mettre à profit les caractéristiques particulière de ce type d'agrafe, à savoir, soit des caractéristiques élastiques du type classique, soit des caractéristiques dites superélastiques ou à mémoire de forme, constituées en des matériaux respectifs différents. Les agrafes superélastiques présentent, par rapport aux agrafes élastiques traditionnelles, la possibilité d'une déformation réversible très supérieure.

Les agrafes du type dit à mémoire de forme sont de plus en plus utilisées dans le domaine chirurgical, notamment pour la réduction de certaines fractures osseuses, par exemple pour des os du pied. L'originalité des matériaux à mémoire de forme (AMF), constitués par certains alliages tels que le nickel-titane et le Cu-Zn-Al, réside dans le fait que de part et d'autre d'une température de transition, ils présentent une structure cristalline austénitique stable à chaud et une structure martensitique stable à froid. La température de transition, donc de passage d'une structure à l'autre, peut varier en fonction de divers paramètres. L'expression d'alliage à mémoire de forme provient du fait qu'une pièce qui a été conformée dans sa structure austénitique, puis a subi un passage en structure martensitique par refroidissement au-dessous de la structure de transition, peut se voir imposer une forme seconde modifiée, mais retrouve sa forme première par retour à la structure austénitique grâce à une modification appropriée de sa température.

Ainsi, avec les alliages à mémoire, en fonction du traitement thermomécanique qui leur est imposé, il est possible de réaliser des agrafes soit à effet superélastique, soit à effet caoutchoutique, à effet amortissant, à effet mémoire simple sens ou encore à effet mémoire double sens.

La partie centrale de l'agrafe peut présenter une forme rectiligne simple, par exemple dans le cas où pour l'usage que doit en faire le chirurgien, celui-ci ne souhaite pas une réduction significative de sa longueur, qui entraînerait une compression trop importante de l'agrafe.

Dans d'autres cas, la partie centrale de l'agrafe peut présenter une forme ondulée en S ou en W dans le plan vertical ou dans le plan horizontal, ou bien encore une forme en boutonnière constituée de deux languettes séparées l'une de l'autre, mais dont les extrémités se rejoignent au niveau des extrémités opposées de la partie centrale de l'agrafe.

A basse température, c'est-à-dire au-dessous de la température de transition entre l'état martensitique et l'état austénitique, l'alliage constituant une agrafe à mémoire de forme, est malléable. De ce fait, ses branches peuvent être placées en position écartée l'une de l'autre

et sa partie centrale peut être rectiligne, ou en forme d'oeillet aplati. Lorsque l'agrafe est posée sur le patient, sa température remonte jusqu'à celle du corps du patient, soit environ 37°C. Cette augmentation de température entraîne un passage de la structure martensitique à la structure austénitique, et corrélativement une déformation de la partie centrale et un rapprochement des branches d'ancrage, qui maintiennent les éléments osseux appliqués l'un contre l'autre.

L'alliage peut donc avoir une température de fin de structure austénitique inférieure à 37°C, auquel cas le chirurgien doit refroidir l'agrafe avant sa mise en place pour qu'elle soit en état martensitique.

L'alliage peut aussi avoir une température de transition (fin de la structure austénitique) supérieure à 37°C. Dans ce cas, l'implant est livré au chirurgien en position de pose sur le patient, c'est-à-dire en état martensitique. Le chirurgien chauffe alors l'implant après sa mise en place, pour le faire passer à l'état austénitique.

On connaît une réalisation d'agrafe chirurgicale dont la partie centrale peut être rectiligne à une température inférieure à la température de transformation d'une phase à l'autre, et ondulée à une température supérieure à cette température de transformation.

Jusqu'à présent, on a conservé de telles agrafes de manière stérile dans des enceintes froides d'où le chirurgien les extrait juste avant de les poser sur les patients. Ceci implique que l'enceinte froide de conservation doit être disponible à proximité immédiate du bloc chirurgical. Mais il se présente alors le risque que pour une raison fortuite, le chirurgien ne puisse immédiatement poser l'agrafe, qui de ce fait se réchauffe et change de forme avant d'avoir pu être installée, ce qui la rend inutilisable.

Pour surmonter cet inconvénient, on a proposé de conserver les agrafes dans des dispositifs de conditionnement permettant la mise en oeuvre de l'agrafe pendant un certain temps après que ce conditionnement ait été extrait de son emplacement de conservation. Ainsi, un conditionnement contenant un produit cryogénique permet de maintenir l'agrafe dans sa géométrie appropriée à la pose pendant une certaine durée après son extraction du dispositif de conditionnement, grâce au fait que les branches sont maintenues en contact avec le fluide froid de conservation.

Toutefois, un tel conditionnement exige un produit cryogénique. En outre, le chirurgien doit extraire manuellement l'agrafe avant de procéder à sa pose, ce qui peut présenter des difficultés.

Au titre de l'état de la technique, on peut citer les documents suivants :

- le WO-83/00615 décrit une agrafeuse-déagrafeuse comportant des tiges mobiles transversalement dans le plan de l'agrafe, de manière à en écarter les pattes avant la pose, puis à libérer celles-ci, et ce par commande manuelle.
- le US-A-3 283 557 concerne un ôte-agrafe chirur-

gical pourvu d'une pince qui peut prendre appui sous la partie centrale de l'agrafe. Cette pince peut exercer une pression permettant d'écarter les pattes l'une de l'autre et ainsi de libérer l'agrafe.

- le US-A-4 217 902 décrit un écarteur manuel des pattes d'une agrafe chirurgicale.
- le DE-A-3 335 986 a trait à un appareil de pose d'agrafes permettant d'écarter les pattes de l'agrafe lorsqu'elle sort de l'appareil, par pression sur sa partie centrale qui subit une flexion (Fig.2 et 3).

Tous ces dispositifs ont en commun le fait de n'agir que momentanément, par commande manuelle sur l'élasticité et l'écartement des pattes. Ils n'assurent donc aucun maintien de cet écartement de façon permanente par des moyens autonomes, qui rendraient l'appareil transportable avec l'agrafe ayant ses pattes maintenues écartées.

L'invention a un triple but : s'affranchir de la nécessité de disposer d'un produit cryogénique, rendre plus aisée l'opération de pose de l'agrafe par le chirurgien, et réaliser un support d'agrafe permettant de maintenir les pattes de celle-ci écartées de façon permanente sans intervention manuelle, rendant le support et son agrafe autonomes dans cet état, et aisément transportables.

Le support d'agrafe chirurgicale d'ostéosynthèse visé par l'invention est destiné à une agrafe des types mentionnés ci-dessus, dont les branches, pattes d'ancrage ou partie centrale peuvent après sollicitation forcée reprendre automatiquement leur position initiale par un effet élastique, ou superélastique, ou à mémoire de forme du matériau.

Conformément à l'invention, ce support comporte des moyens mécaniques autonomes adaptés pour maintenir écartées l'une de l'autre les pattes d'ancrage en les bloquant dans leur position d'insertion, tandis que la partie centrale de l'agrafe est maintenue avec un allongement maximum; ces moyens mécaniques peuvent exercer une pression d'écartement qui permet le retour des pattes vers leur position initiale, pour assurer ainsi sur une zone de fracture osseuse, une pression permanente des deux parties osseuses l'une contre l'autre. Ainsi est facilitée la soudure osseuse des deux éléments osseux mécaniquement reliés par l'agrafe.

Un tel support est autonome et aisément transportable avec les pattes de son agrafe maintenues en permanence écartées par le système de blocage mécanique.

Selon le mode de réalisation souhaité, le support comporte des mâchoires de préhension dont la longueur est au moins légèrement supérieure à la longueur de la partie centrale de l'agrafe lorsque ladite partie centrale est rectiligne, ou supérieure à la longueur totale déployée de ladite partie centrale lorsque celle-ci présente une ondulation ou toute autre forme autorisant un allongement, telle qu'un oeillet ou boutonnière.

L'ensemble du support et de l'agrafe chirurgicale

peut être présenté sous forme d'une unité stérile, directement prête à l'utilisation par le chirurgien, sans nécessiter la mise en oeuvre d'un produit cryogénique, grâce à des moyens uniquement mécaniques.

L'invention permet donc de simplifier la mise en place de l'agrafe en s'affranchissant des étapes, nécessaires jusqu'à présent, d'un refroidissement ou d'un chauffage en bloc opératoire à l'aide d'un gabarit de maintien. En outre, le support sert également d'outil de pose de l'agrafe, facilitant cette pose au chirurgien.

Suivant un second mode de réalisation de l'invention, lesdits moyens mécaniques sont conformés en outre pour pouvoir se refermer sur la partie centrale de l'agrafe lorsque cette partie est sous une forme géométrique adaptée à sa pose chirurgicale.

Dans ce cas, l'agrafe est maintenue dans sa conformation adaptée à la pose chirurgicale à la fois dans sa partie centrale et par ses pattes d'ancrage orientées suivant un écartement approprié.

Suivant un mode de réalisation particulier de l'invention, lesdits moyens comprennent deux éléments allongés formant mâchoires, dans chacun desquels est ménagée une empreinte conjuguée de la forme de la partie centrale de l'agrafe afin que ladite partie centrale puisse être emprisonnée par les deux mâchoires appliquées l'une sur l'autre avec leurs empreintes en vis-à-vis; les extrémités de ces mâchoires sont conformées pour former des butées de retenue des pattes en position d'écartement, et le support comprend en outre une pince d'écartement ou de rapprochement des mâchoires, aux branches de laquelle ces dernières sont fixées.

Dans ce mode de réalisation, si la partie centrale de l'agrafe est rectiligne, la longueur utile des mâchoires est au moins légèrement supérieure à la longueur de la partie centrale. Si la partie centrale de l'agrafe est conformationnée pour pouvoir s'allonger, par exemple à l'aide d'une ondulation déformable en forme de S horizontal, ou bien encore de toute autre forme ou disposition autorisant un allongement, telle qu'un oeillet (ou boutonnière), la longueur des mâchoires est au moins égale à la longueur déployée, donc maximale de la partie centrale lorsqu'elle est aplatie.

Suivant un autre mode de réalisation de l'invention, les moyens mécaniques de support comprennent un corps présentant à une extrémité un logement de réception de la partie centrale l'agrafe et des volets flexibles de retenue des branches de l'agrafe en position écartée, et des moyens sont prévus pour extraire l'agrafe du corps et pour la poser.

Suivant une caractéristique de ce mode de réalisation, les moyens d'extraction de l'agrafe consistent en un piston monté coulissant dans l'évidement longitudinal de manière que son extrémité puisse exercer une poussée longitudinale sur la partie centrale de l'agrafe.

Le support se présente alors sous une forme comparable à celle d'une seringue.

Après la mise en place de l'agrafe sur le support, qui forme à la fois gabarit et outil de pose, c'est-à-dire

pendant les étapes de conditionnement (stérilisation-expédition-stockage), la température de l'agrafe peut augmenter progressivement dans certaines limites (+50°C -10°C maximum), et donc dépasser la température de début de passage à la phase austénitique, s'il s'agit d'une agrafe en alliage de mémoire de forme.

A ce moment l'agrafe tend à commencer à changer de forme. Etant donné qu'elle est bloquée sur le support, qui empêche le rapprochement de branches de l'agrafe et le cas échéant exerce en outre sur sa partie centrale une contention s'opposant à sa déformation, cet empêchement à changer de forme engendre des contraintes internes et de ce fait une élévation de la température du début de passage à la phase austénitique. La température correspondante augmentant, il en résulte une baisse des contraintes, et un bouclage automatique, qui évite toute détérioration de l'agrafe.

Lorsque le chirurgien libère l'agrafe à la mise en place, il libère également les contraintes internes. Si l'agrafe est en matériau élastique, les pattes reviennent à leur position initiale prédéterminée. Si l'agrafe est à mémoire de forme, les températures de transition de l'agrafe évoluent, et l'agrafe peut passer progressivement à l'état austénitique et changer de forme par rapprochement de ses branches et éventuellement modification de la conformation de sa partie centrale.

L'insertion de la partie centrale de l'agrafe dans un logement de géométrie appropriée du support oblige cette partie centrale à s'appuyer plus ou moins fortement sur les parois du logement, car la partie centrale tend à se déformer. De ce fait le logement exerce une fonction de retenue en place de l'agrafe, complémentaire du maintien par les volets flexibles.

Dans le cas où la partie centrale à une forme en oeillet, celui-ci tend à se dilater en s'appliquant contre les parois du logement, ce qui contribue à maintenir l'agrafe en place jusqu'à sa pose.

Toutefois cette retenue de l'agrafe par sa partie centrale n'est pas indispensable, dès lors que les pattes sont maintenues écartées.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent plusieurs formes de réalisation à titre d'exemples non limitatifs.

- la Fig. 1 est une vue en perspective d'une première forme de réalisation du support d'agrafe chirurgicale, comprenant une pince aux extrémités de laquelle sont fixés des éléments allongés adaptés à coopérer avec une agrafe, la pince étant représentée ouverte;
- la Fig. 2 est une vue en perspective partielle du support de la figure 1 montrant ses éléments constitutifs en position écartée l'une de l'autre et la partie centrale d'une agrafe engagée dans l'un de ces éléments;
- la Fig. 3 est une vue en perspective éclatée d'une

seconde forme de réalisation du support d'agrafe chirurgicale conforme à l'invention;

- la Fig. 4 est une vue en élévation longitudinale à échelle agrandie du support d'agrafe de la figure 3;
- la Fig. 5 est une vue en coupe transversale et élévation suivant 5-5 de la figure 4;
- la Fig. 6 est une vue en élévation longitudinale du support d'agrafe suivant la flèche K de la figure 4;
- la Fig. 7 est une vue en élévation et coupe longitudinale partielle du support d'agrafe de la figure 6;
- la Fig. 8 est une vue en élévation partielle montrant une agrafe chirurgicale en position d'utilisation avec ses branches écartées avant enfoncement dans des éléments osseux à fixer;
- la Fig. 9 est une vue analogue à la figure 8, montrant l'agrafe avec ses branches d'ancrage enfoncées dans les éléments osseux et rapprochées l'une de l'autre;
- la Fig. 10 est une vue en élévation latérale d'une troisième forme de réalisation du support d'agrafe chirurgicale visée par l'invention;
- la Fig. 11 est une vue de dessus du support d'agrafe de la figure 10;
- le Fig. 12 est une vue en perspective d'une agrafe à mémoire de forme et à partie centrale en forme d'oeillet.

Le support d'agrafe chirurgicale 50 illustré à la figure 1 est destiné à permettre la pose d'une agrafe chirurgicale 5 (Fig. 2, 8, 9) constituée de deux branches 6 ou pattes d'ancrage osseux et d'une partie centrale pouvant être par exemple rectiligne comme la partie centrale 7.

L'agrafe peut revêtir des géométries différentes, notamment dans sa partie centrale, qui peut être un oeillet 4 (Fig. 4-5 et 12). Son matériau constitutif peut être soit élastique, soit superélastique, soit encore en alliage à mémoire de forme.

Le support 50 comprend des moyens mécaniques adaptés pour maintenir écartées l'une de l'autre, les pattes 6 dans leur position de pose chirurgicale (Fig. 8), dans laquelle elles sont à peu près parallèles.

Dans l'exemple de réalisation illustré aux figures 1 et 2, ces moyens mécaniques comprennent deux éléments allongés 51 formant mâchoires, dans chacun desquels est ménagée une empreinte longitudinale 52. Cette dernière est conjuguée de la forme de la partie centrale 7 de l'agrafe 5, et peut revêtir, par exemple comme visible aux figures 1 et 2, la forme d'une rainure de section hémisphérique ou en U. Ainsi, la partie centrale 7 peut être emprisonnée par les deux mâchoires 51 lorsque celles-ci sont appliquées l'une sur l'autre avec leurs empreintes 52 en vis-à-vis.

A cet effet, le support 50 comporte une pince 53 dont les branches 54 ont leurs extrémités fixées à une mâchoire respective 51 par tout moyen approprié connu en soi. Les extrémités opposées des branches 54 peuvent comporter des boucles 55 permettant la prise en

main du support pour la manutention de l'ensemble pince-agrafe lors de la stérilisation ou lors de la pose de ladite agrafe par le chirurgien.

D'autre part, les extrémités opposées des mâchoires 51 sont conformées pour pouvoir former des butées de retenue des pattes ou branches 6 en position d'écartement, lorsque ces pattes 3 sont convenablement orientées par rapport aux mâchoires 51. Concrètement, cette orientation est celle dans laquelle les pattes 6 s'étendent latéralement aux faces d'extrémité 51a et près de celles-ci (Fig.2) de telle sorte qu'elles viennent par effet élastique, surélastique ou mémoire de forme, s'appliquer sur ces faces terminales 51a lorsque l'agrafe 5 est mise en place et les mâchoires 51 refermées sur la partie centrale 7. En effet, ces faces 51a en contact avec une portion de la longueur des pattes 3 font obstacle à un rapprochement de celles-ci.

Les extrémités des branches 54 de la pince 53 sont munies de crans 60,61 pouvant engrener ensemble lorsque la pince 53 est refermée et les mâchoires 51 appliquées l'une sur l'autre. Ainsi, le support 50 peut être transporté de manière autonome, avec les pattes 6 de l'agrafe 5 maintenues en permanence écartées l'une de l'autre par le système de blocage formé par les crans 60 et 61 agencés près des boucles 55.

La longueur des mâchoires 51 est au moins légèrement supérieure à la partie centrale de l'agrafe si cette partie centrale est rectiligne (agrafe 5), ou au moins égale à la longueur déployée maximum de la partie centrale si celle-ci a une forme telle qu'elle peut s'allonger, comme pour l'oeillet 4 de l'agrafe 1.

La mise en oeuvre du support 50 s'effectue de manière très simple : la pince 53 étant ouverte et par conséquent les mâchoires 51 étant écartées l'une de l'autre, l'opérateur ou le chirurgien introduit dans l'une des empreintes 52 la partie centrale 7 de l'agrafe dans sa position de pose chirurgicale avec ses pattes 6 écartées et à peu près parallèles. Puis il referme la pince 53 de manière à emprisonner la partie centrale 7 et si nécessaire à écraser celle-ci dans les empreintes complémentaires 52, comme illustré par les flèches sur la figure 2. Après stérilisation de l'ensemble, l'agrafe 5 peut alors être posée sur la fracture 23 de la zone osseuse (Fig. 3,8,9), car elle est maintenue dans la géométrie appropriée par les mâchoires 51 refermées, dont les faces terminales 51a s'opposent à tout rapprochement des pattes 3.

Le support 50 constitue à la fois un porte-agrafe et un outil de pose de l'agrafe 5 par le chirurgien.

L'avantage essentiel de ce support est d'être simple dans sa réalisation et dans son utilisation. En outre, ce support est réutilisable pour la pose d'autres agrafes. Cette dernière possibilité permet alors d'utiliser à nouveau un outil spécifique non jetable, ce qui peut être un critère de choix déterminant pour le chirurgien.

Dans le second mode de réalisation illustré aux figures 3 à 7, le support comprend un corps 8 ayant une forme sensiblement tubulaire, pouvant présenter une lé-

gère concavité périphérique 9 concentrique à l'axe longitudinal XX du corps tubulaire 8. Dans ce dernier est ménagé longitudinalement un évidement constitué, dans l'exemple décrit, en deux parties décalées longitudinalement 11 et 12.

La chambre 12 s'étend depuis la face du corps 8 opposée à son extrémité destinée à recevoir l'agrafe 1 ou 5. Dans cette chambre peut coulisser longitudinalement une partie 13 de la tige 26 d'un piston 14 jusqu'à ce que cette partie 13 vienne en butée contre un épaulement transversal 15 constituant le fond de la chambre 12.

Cette dernière se prolonge axialement par une fente 11 dont une extrémité 10 constitue le logement de la partie centrale 4 (ou 7) de l'agrafe 1 (ou 5). De part et d'autre du logement 10 s'articulent sur le nez 16 deux volets flexibles 17, reliés à leur base au corps 8, disposés en V et dont les bords libres 17a se font face au niveau du logement 10 et des branches 3 (ou 6) de l'agrafe 1 (ou 5).

Des crans 18 (figures 6 et 7) sont agencés sur les extrémités des volets 17 et tournés vers l'extérieur, de manière à recevoir chacun en appui une branche 3 (ou 6), et à constituer pour celle-ci et donc pour l'agrafe des butées de retenue et de maintien des branches 3 en position écartée (figures 4, 5, 6) c'est-à-dire de pose de l'agrafe.

Cet agencement des volets 17 avec leurs crans 18 de blocage des branches de l'agrafe permet de maintenir celles-ci en position écartée, de manière autonome, permanente et de transporter ainsi le support avec son agrafe en position de pose.

L'extrémité 10 de la fente axiale 11 a une hauteur h (figure 4) inférieure à la hauteur de la partie centrale 4 (7) de l'agrafe lorsque cette dernière est dans son état d'utilisation à température élevée, c'est-à-dire après déformation lorsque sa structure est austénitique. Par exemple la partie centrale 4 de l'agrafe 1 pouvant avoir une forme aplatie à une température inférieure à la température de transition, ses deux côtés s'écartent l'un de l'autre lorsque la température s'élève et viennent alors s'appliquer plus ou moins fermement sur les parois du logement 10, qui exercent alors mécaniquement une action de rétention sur la partie centrale 4 dans sa forme géométrique où sa structure est martensitique. Cette action de rétention contribue, avec celle des crans 18, à maintenir l'agrafe 1 (7) en place dans le corps 8, avec sa partie centrale dans sa forme de hauteur réduite, en un état où elle est prête à sa pose.

Le support 2 comprend des moyens pour extraire l'agrafe 1 (5) du corps 8 et pour la poser sur des éléments osseux 21, 22 de part et d'autre d'une fracture 23 comme représenté à la figure 6. Après extraction du support 2 et enfoncement des branches 6 en position écartée dans les éléments osseux respectifs 21, 22, la libération des contraintes mécaniques de retenue de l'agrafe dans sa forme géométrique initiale entraîne le passage à la structure austénitique, avec corrélati-

ment rapprochement des branches 6 et déformation de la partie centrale 7 (figure 9) d'où un rapprochement des éléments osseux 21, 22.

Le piston 14 est monté couissant dans la chambre axiale 12 et la fente 11 de manière que son extrémité 25 puisse exercer une poussée longitudinale sur la partie centrale 4 (7) de l'agrafe 1 (5), ce qui permet de pousser l'agrafe hors du corps 8. Sur la tige 26 est ménagé un gradin transversal 27 délimitant d'un côté la partie 13, de forme par exemple cylindrique, et du côté opposé une partie en forme de plaquette 28 se terminant par l'extrémité libre 25. La partie cylindrique 13 se termine par une poignée de préhension manuelle 31 et est dimensionnée pour pouvoir coulisser axialement dans la chambre 12 jusqu'à ce qu'elle puisse venir en butée contre le fond 15 tandis que l'extrémité 25 du piston 14 parvient entre les bords libres 17a des volets 17. La poignée 31 vient alors en même temps en butée contre une bride transversale 30 constituant l'extrémité du corps 8. Avantagusement la face externe de la poignée 31 présente une concavité 32 d'appui du pouce du chirurgien (Figures 3-4).

En position de conditionnement du support 2 et de l'agrafe 1 (5), avant utilisation, la tige 26 du piston 14 est introduite dans la chambre 12 et la fente axiale 11 jusqu'à une position correspondant sensiblement à celle illustrée sur la figure 4. Dans celle-ci l'extrémité libre 25 est proche de la partie centrale 4 (7) de l'agrafe 1 (5) mise en place dans le logement 10 tandis que ses branches 3 (6) sont en appui sur les crans latéraux 18 qui les empêchent de se rapprocher compte tenu de la température ambiante. De même, comme déjà indiqué, les parois du logement 10 exercent sur la partie centrale de l'agrafe une action de contention qui empêche celle-ci de prendre sa forme correspondant à la structure auténitique.

Pour procéder à la pose de l'agrafe, il suffit au chirurgien d'appuyer sur l'extrémité 31 du piston 14, en y plaçant son pouce, tandis que le corps 8 est saisi entre l'index et le majeur de la main qui s'appuient sur la bride 30 (ces doigts étant représentés en traits mixtes à la figure 4). Le pouce exerce sur le piston 14 une poussée axiale jusqu'à ce que l'extrémité libre 25 couisse au niveau de la fente entre les bords 17a des volets 17, ce qui provoque l'extraction de l'agrafe 1 (7), sa partie centrale étant poussée à l'extérieur du logement 10. Cette poussée provoque une flexion des volets 17 qui s'écartent légèrement et laissent donc sortir l'agrafe. Cette extraction se fait normalement dans la position de pose illustrée à la figure 6, de sorte que le support 2 est également un outil de pose de l'agrafe, ce qui constitue un avantage très appréciable.

Dans la troisième forme de réalisation du support d'agrafe illustrée aux figures 10 et 11, le support 33 comporte un corps 34 formé en deux parties 35, 36 articulées l'une sur l'autre autour d'un axe YY et dont l'une (partie 35) est rabattable sur l'autre.

Dans la première partie 36 est réalisée une fente

transversale 37 constituant le logement de la partie centrale de l'agrafe 1 (5) et de part et d'autre de laquelle sont ménagés deux volets flexibles 38 disposés en V ou en forme de toit. Ces volets 38 sont raccordés à leur base à la partie 35 et leurs bords libres 38a se font face en regard de la fente 37. La seconde partie 35 est pourvue d'un doigt 39 formant piston de poussée de la partie centrale 4 (7) de l'agrafe et d'extraction de cette dernière lorsque la seconde partie 35 est rabattue sur la première partie 36, après rotation d'environ 90° pour prendre sa position 35a, 39a illustrée en trait mixte (figure 10).

Dans cette dernière position, le doigt 39 pénètre dans la fente 37, son extrémité se trouvant juste au voisinage de la partie centrale de l'agrafe, prête à exercer une poussée axiale par simple appui du pouce sur la face extérieure de la partie 35, ce qui permet d'extraire et de poser l'agrafe comme dans la réalisation précédente.

Les faces extérieures des parties 35, 36 du corps 34 présentent avantagusement des aspérités telles que des crantages ou moletages 41 facilitant la manipulation par le chirurgien.

Dans les divers modes de réalisation précédemment décrits, le support d'agrafe présente un double avantage par rapport à l'état de la technique antérieure connue : d'une part il permet de maintenir mécaniquement l'agrafe dans sa géométrie correspondant à la structure martensitique de l'alliage constituant cette agrafe, avec ses branches 3 (6) écartées, pratiquement parallèles, et sa partie centrale 4 (7) aplatie, et ce en s'affranchissant de la nécessité de disposer d'un produit cryogénique et d'un conditionnement correspondant. D'autre part le chirurgien n'a plus besoin d'extraire manuellement l'agrafe de son support ou de son conditionnement avant de procéder à sa pose sur les éléments osseux ou les tissus mous, car le support est en même temps l'outil de pose de l'agrafe.

De ce fait, l'agrafe ne risque plus de se déformer intempestivement entre le moment où elle a été extraite de son support et celui où elle peut être effectivement posée, et de devenir inutilisable comme dans l'état de la technique antérieure.

Les deux exemples de réalisation des Fig. 3 à 11 contrairement à l'exemple des Fig. 1 et 2, sont des porte-agrafes ayant la particularité d'être jetables. Ils sont réalisés en un produit plastique peu coûteux stérilisable et biomédical. Le chirurgien peut choisir cette forme de réalisation qui présente l'avantage de supprimer le stockage et le nettoyage en vue d'une nouvelle utilisation.

L'invention n'est pas limitée aux formes de réalisation décrites et peut comporter des variantes d'exécution.

Ainsi par exemple, le support peut être réalisé de manière à exercer une action de contention et de retenue uniquement sur les pattes d'ancrage osseux pour les maintenir écartées, sans exercer une action similaire sur la partie centrale.

Revendications

1. Support (2;50;33) d'agrafe (1;5) chirurgicale d'ostéosynthèse constituée de deux branches ou pattes (3;6) d'ancrage osseux reliées par une partie centrale (4;7), les branches ou pattes d'ancrage pouvant après sollicitation forcée reprendre automatiquement leur position initiale par un effet élastique, ou superélastique, ou à mémoire de forme du matériau, caractérisé en ce que ce support comporte des moyens mécaniques autonomes (51,53;17;38) adaptés pour maintenir écartées l'une de l'autre de manière permanente les pattes d'ancrage en les bloquant dans leur position d'insertion, tandis que la partie centrale de l'agrafe est maintenue avec un allongement maximum, ces moyens mécaniques pouvant exercer une pression d'écartement sur lesdites pattes, le support pouvant être transporté de manière autonome avec les pattes de l'agrafe écartées. 5 10 15 20
2. Support selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens mécaniques sont en outre conformés pour pouvoir se refermer sur la partie centrale (4;7) de l'agrafe (3;5) lorsque cette partie est sous une forme géométrique adaptée à sa pose chirurgicale. 25
3. Support selon la revendication 2, caractérisé en ce que lesdits moyens comprennent deux éléments allongés (51) formant mâchoires, dans chacun desquels est ménagée une empreinte (52) conjuguée de la forme de la partie centrale (4;7) de l'agrafe (1; 5) afin que ladite partie centrale puisse être emprisonnée par les deux mâchoires appliquées l'une sur l'autre, avec leurs empreintes en vis-à-vis, en ce que les faces d'extrémité (51a) de ces mâchoires sont conformées pour former des butées de retenue des pattes (3;6) en position d'écartement, et en ce que ce support comprend une pince (53) d'écartement ou de rapprochement des mâchoires, aux branches (54) de laquelle ces dernières sont fixées. 30 35 40
4. Support selon la revendication 3, caractérisé en ce que la longueur des mâchoires (51) est au moins légèrement supérieure à la longueur de la partie centrale (7) de l'agrafe (5) lorsque ladite partie centrale est rectiligne, ou à la longueur totale déployée de cette partie centrale lorsque celle-ci présente une ondulation ou tout autre forme autorisant un allongement, telle qu'un oeillet (4) ou boutonnière. 45 50
5. Support selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce qu'il est en un matériau réutilisable. 55
6. Support selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens comprennent un corps (8) présentant à une extrémité un logement (10) de réception de la partie centrale de l'agrafe, et des volets flexibles (17) de retenue des branches de l'agrafe en position écartée, et en ce que des moyens (14) sont prévus pour extraire l'agrafe du corps et pour la poser.
7. Support selon la revendication 6, caractérisé en ce que le corps (8) a une forme sensiblement tubulaire dans laquelle est ménagé longitudinalement un évidement (11, 12) comportant une fente (11) dont une extrémité constitue le logement (10) de la partie centrale (4; 7) de l'agrafe (1; 5) de part et d'autre duquel s'articulent sur le corps deux volets flexibles (17) disposés en V et dont les bords libres (17a) se font face au niveau de la fente (11) et des branches (3; 6) de l'agrafe, et en ce que des crans (18) sont agencés sur les extrémités des volets de manière à former des butées de retenue et de maintien des branches de l'agrafe en position écartée de manière permanente et autonome, tant que les volets flexibles ne sont pas écartés l'un de l'autre.
8. Support selon la revendication 7, destiné particulièrement aux agrafes (1) à mémoire de forme, caractérisé en ce que le logement (10) de la partie centrale (4) de l'agrafe (1) a une hauteur (h) inférieure à la hauteur de la partie centrale de l'agrafe lorsque cette dernière est dans son état d'utilisation à température élevée, de telle sorte que les parois dudit logement peuvent maintenir mécaniquement ladite partie centrale en place dans sa forme de hauteur réduite, correspondant à son état de non utilisation à température basse, en réalisant ainsi une contention de l'agrafe.
9. Support selon la revendication 7 ou 8, caractérisé en ce que les moyens pour extraire l'agrafe (1; 5) consistent en un piston (14) monté coulissant dans l'évidement longitudinal (11, 12) de manière que son extrémité (25) puisse exercer une poussée longitudinale sur la partie centrale (4; 7) de l'agrafe.
10. Support selon la revendication 9, caractérisé en ce que le piston (14) comporte une tige (26) sur laquelle est ménagé un gradin transversal (27) pouvant venir en butée contre un épaulement correspondant (15) formant le fond d'une chambre (12) de l'évidement du corps, afin de limiter la course du piston.
11. Support selon la revendication 10, caractérisé en ce que le piston (14) est pourvu d'une poignée terminale (31) dans laquelle est ménagée une concavité (32) facilitant sa préhension manuelle.
12. Support selon la revendication 11, caractérisé en ce que la tige (26) du piston (14) est constituée d'une partie (13) attenante à la poignée (31), et

d'une plaquette (28), ladite partie (13), par exemple cylindrique, pouvant coulisser dans la chambre (12) du corps (8), tandis que la plaquette (28) coulisse axialement dans une fente (11) du corps se terminant par le logement (10).

5

13. Support (33) selon la revendication 1, caractérisé en ce que le corps (34) est formé en deux parties (35, 36) articulées l'une sur l'autre et dont l'une (35) est rabattable sur l'autre, en ce que dans une partie (36) est réalisée une fente transversale (37) constituant le logement de la partie centrale (4; 7) de l'agrafe (1; 5) et de part et d'autre de laquelle sont ménagés en V deux volets flexibles (38) dont les bords libres (38a) se font face en regard de ladite fente, et en ce que l'autre partie (36) est pourvue d'un doigt (39) formant piston de poussée de la partie centrale et d'extraction de l'agrafe lorsque cette seconde partie est rabattue sur la première, le doigt (39) pénétrant alors dans la fente (37) et entre les volets (38).

10

15

20

14. Support selon les revendications 1 et 7 à 12, caractérisé en ce qu'il est en un matériau jetable.

25

15. Support selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que les branches (54) de la pince (53) sont munies de crans (60,61) pouvant engrener ensemble dans une position réglable lorsque la pince est refermée et que les mâchoires (51) sont appliquées l'une sur l'autre, de telle sorte que le support (50) peut alors être transporté de manière autonome avec les pattes (6) de l'agrafe (5) maintenues écartées.

30

35

40

45

50

55

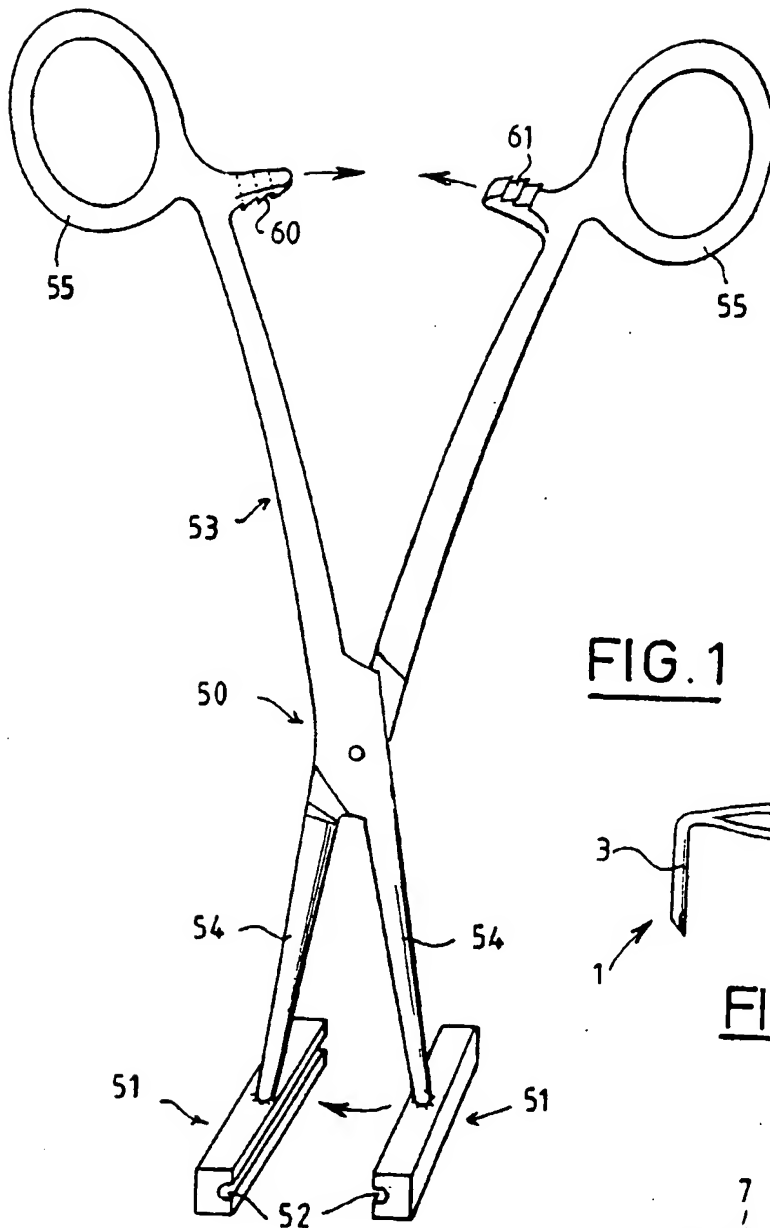


FIG. 1

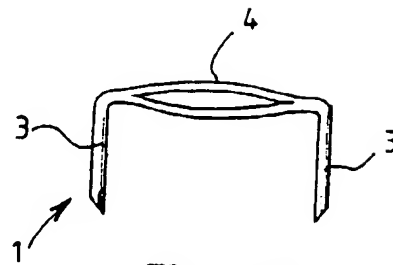


FIG. 12

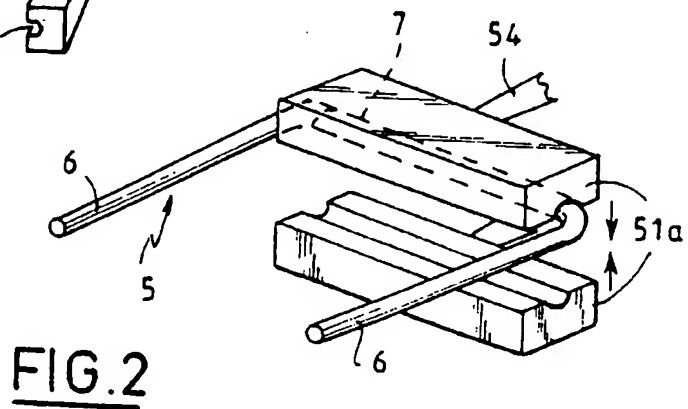
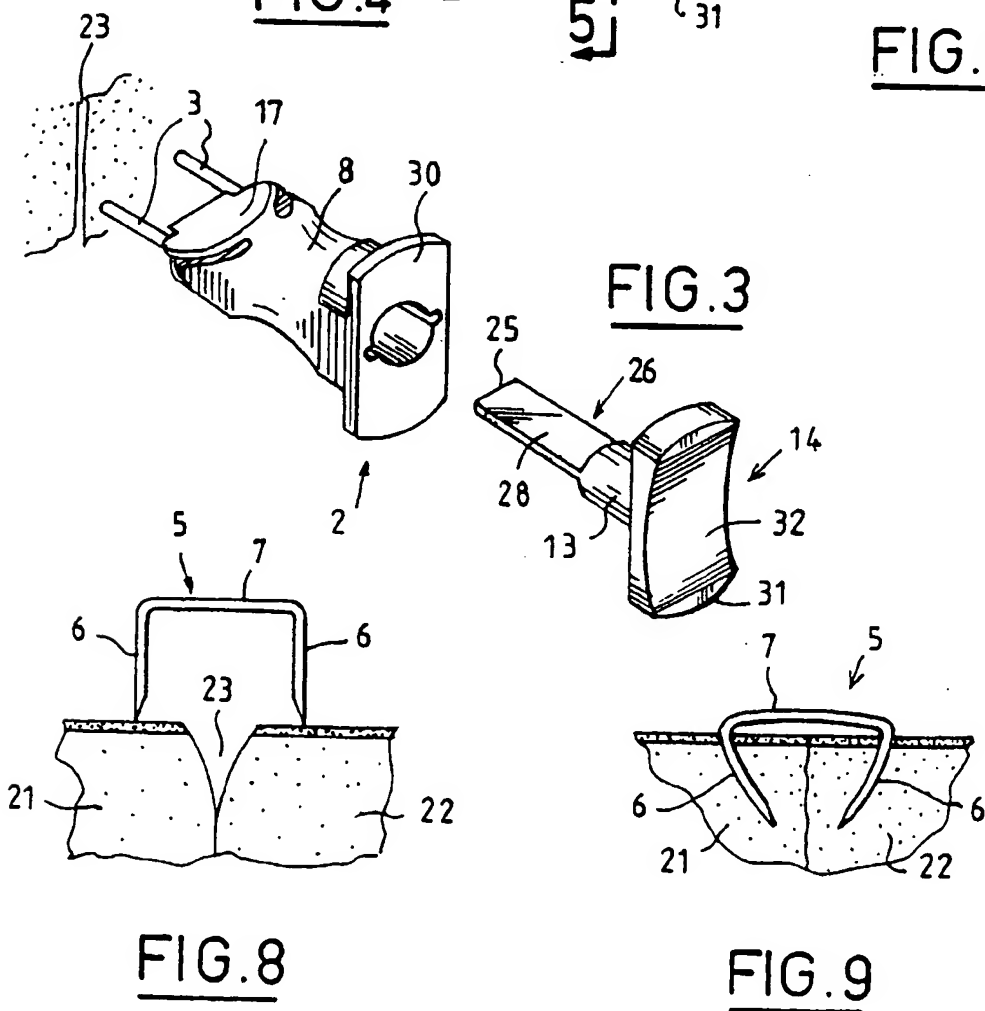
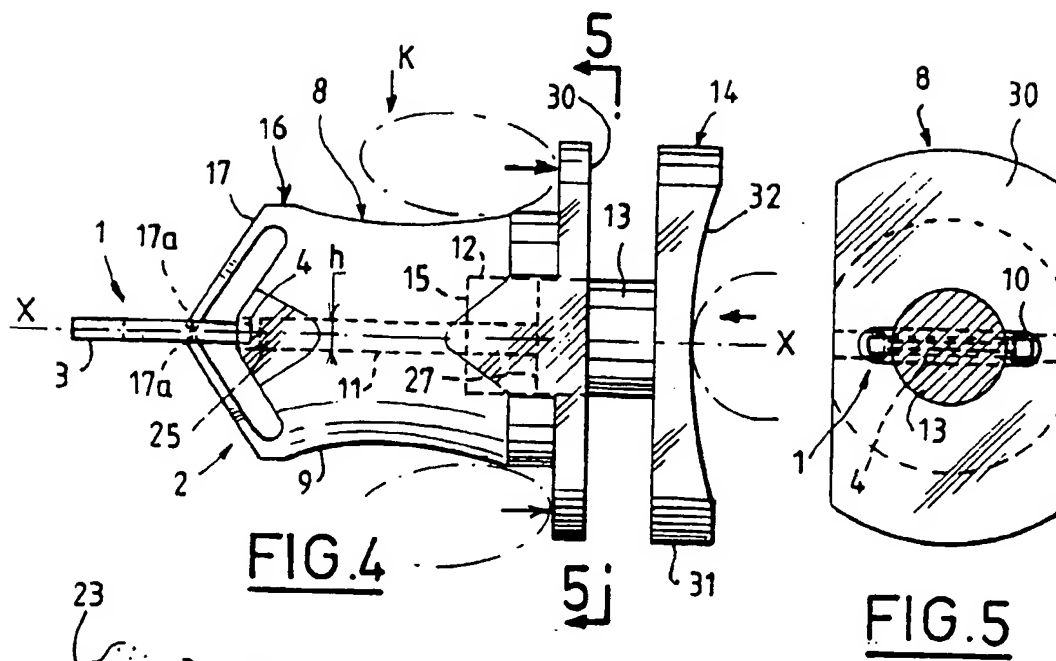


FIG. 2



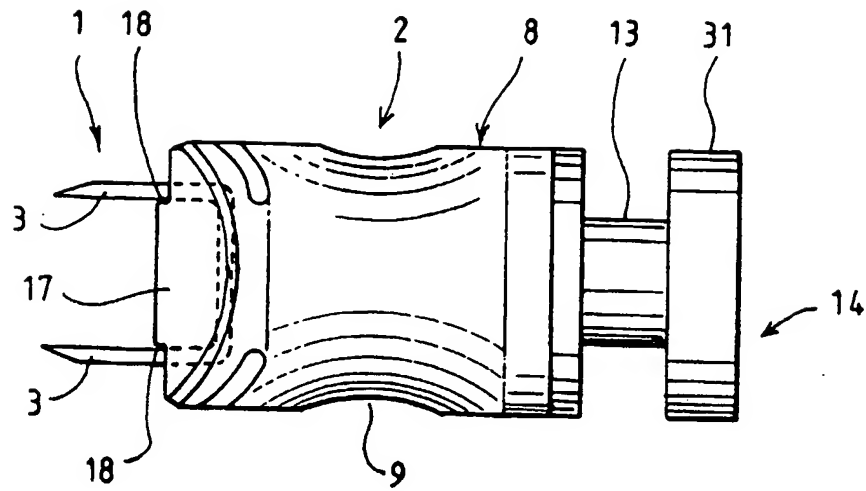


FIG. 6

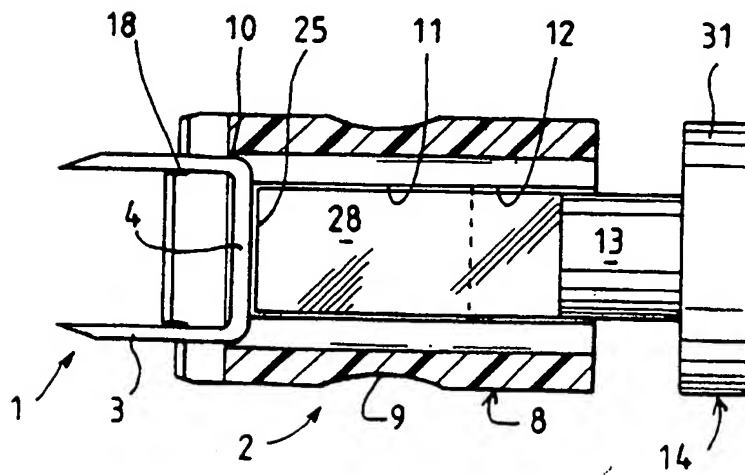


FIG. 7

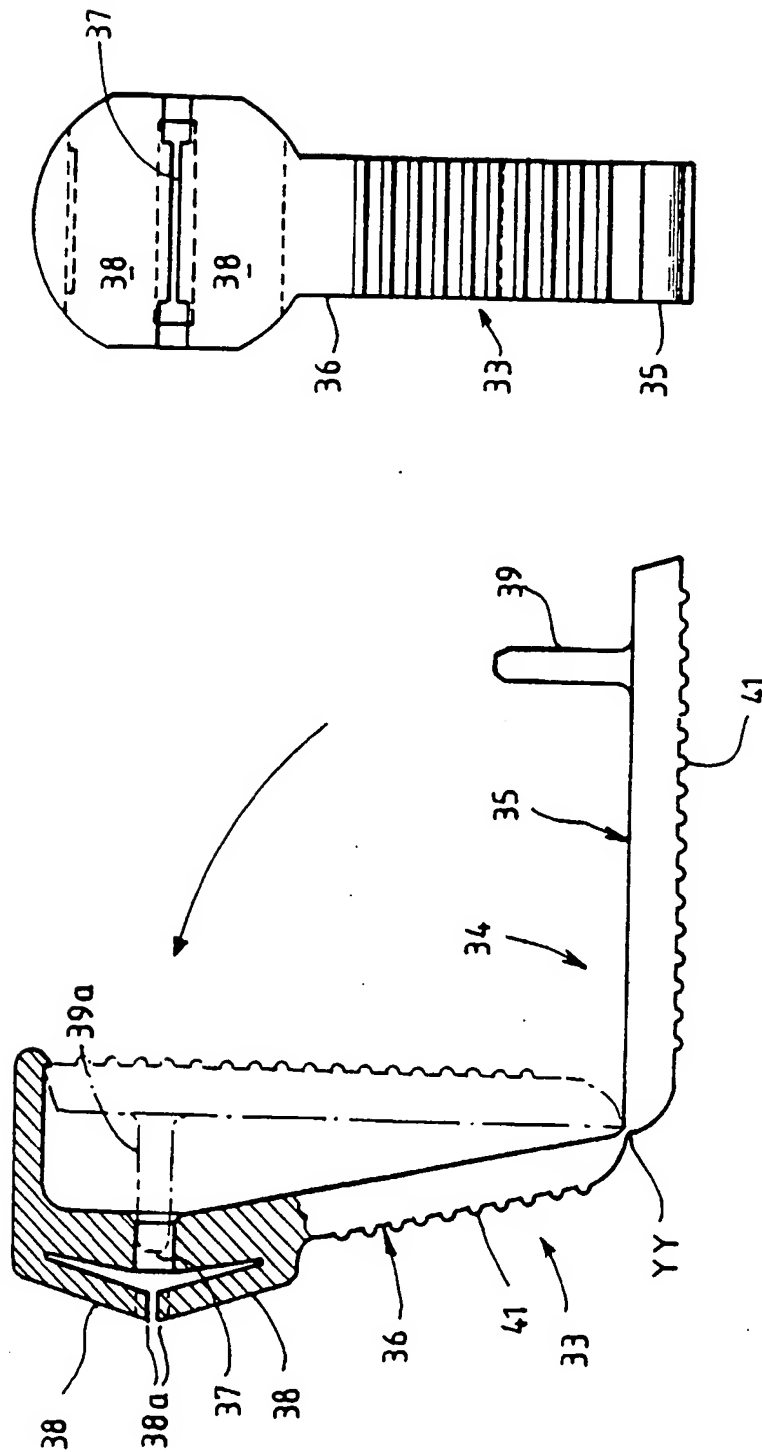


FIG.11

FIG.10



(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication: 03-04-1998
Bulletin 1998/10

(51) Int. Cl.⁶ A61B 17/068, A61B 17/064, A61B 17/88

(21) Application number: 97402035.6

(22) Date of filing: 01.09.1997

(84) Designated Contracting States:
 AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
 MC NL PT SE
 Designated Extension States
 AL LT LV RO SI

(72) Inventors:

- Louis Samuel BAROUK
 33370 Yvrac (FR)
- Frédéric CAUBIT
 74000 Annecy (FR)

(30) Priority: 09-03-1996 FR 9610730

(71) Applicants:

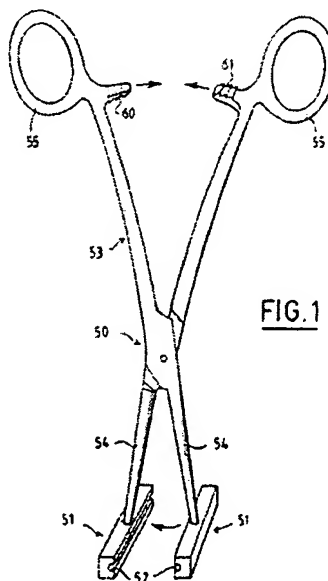
- MEDINOV-AMP
 42300 Roanne (FR)
- Louis Samuel BAROUK
 F-33379 Yvrac (FR)

(74) Representative:

Jean-Paul MARTI et.al
 c/o CABINET LAVOIX
 2 Place d'Estienne d'Orves
 75441 Paris CEDEX 09 (FR)

(54) **Support for surgical staple of elastic, superelastic or shape memory type.**

(57)
 Support (50) for osteosynthesis surgical staple (5) consisting of two bone anchoring pins or legs (6) connected via a central bridge (7), with the anchoring pins, following applied force, capable of automatically reverting back to their original shape due to an elastic, or superelastic, or shape memory type effect of the material. The support comprises mechanical means (51) suited for holding the anchoring pins parted for surgical implantation, and capable of exerting parting pressure on said pins, thus ensuring in an area of bone fracture, permanent pressure on the bone parts to hold them together. Said support may for example consist of a pair of jaws (51), wherein each contains a receiving impression (52) for the central bridge of the staple (5), and a forceps part (53) for maneuvering the jaws (51).



Description

The present invention concerns a support for surgical staples comprising two bone anchoring pins or legs connected via a central bridge.

This support is designed to take advantage of the particular characteristics of this type of staple, that is, standard elastic characteristics, or superelastic or shape memory characteristics, each respectively consisting of different materials. Superelastic staples, compared to standard elastic staples, offer the possibility of far greater reversible distortion.

Staples of the shape memory type are increasingly used in the surgical domain, in particular for the manipulation of certain bone fractures, for example for those of the foot. The distinctiveness of shape memory (SMA) materials, consisting of certain types of alloys such as nickel/titanium and Cu-Zn-Al, resides in the fact that on either side of a transition temperature, they display a stable austenitic crystal structure at high temperature, and a stable martensitic structure at low temperature. Transition temperature, that is, corresponding to transition from one structure to another, may vary according to diverse parameters. The expression of shape memory alloy arises out of the fact that a piece shaped in the austenitic form, which then transitions to a martensitic structure via cooling below the transition structure temperature, may be subjected to a second modified shape, but is then also able of reverting back to the original shape via the austenitic structure obtained with an appropriate change in temperature.

Thus, with shape memory alloys, depending on the thermo mechanical processing that is used, it is possible to produce staples with a superelastic effect, a rubber effect, a cushioning effect, a one-way shape memory effect or even with a two-way shape memory effect.

The central bridge of the staple may display a simple rectilinear shape, as for example, in surgery when the surgeon does not require significant manipulation of the length, which would otherwise subsume compression of the staple that is too substantial.

In other cases the central bridge of the staple may display an undulated S- or W-shape on a vertical or horizontal plane, or even a button-hole shape consisting of separate tabs, but where the two ends are joined at the opposite ends of the central bridge of the staple.

At low temperature, that is, below the transition temperature between martensitic and austenitic states, the alloy consisting of a shape memory staple is malleable. Thus, the staple pins may be implanted in a parted position, and the central bridge may be rectilinear or in the shape of a flattened eyelet. When the staple is implanted in the patient, the temperature of the staple rises to that of body temperature, that is,

up to approximately 37°C. This

increase in temperature invokes transition from the martensitic structure to the austenitic structure, and by correlation a distortion of the central bridge, and closing of the anchoring pins, which hold the bone parts together.

The alloy's temperature, at the end of the austenitic structure

phase, may thus be less than 37°C, in

which case the surgeon will need to
5 cool the staple prior to implantation, to ensure that the staple is in the martensitic state.

The alloy's transition temperature (at the end of the
10 austenitic structure phase) may also

be greater than 37°C. In which case,

the implant is delivered to the surgeon, in the shape ready for implantation inside the patient,
15 that is, in a martensitic state. The surgeon is then required to heat the implant following implantation so that it transitions to the austenitic state.

20 A surgical staple is known to have a central bridge which is rectilinear at a temperature that is lower than the transition temperature from one state to an other, and undulated at a
25 temperature that is greater than said transition temperature.

To date, such staples are stored in a sterilized manner, inside
30 enclosures, from where the surgeon removes them just prior to implanting them in the patient. This requires that the cold storage enclosures be in close proximity to the operating room. Thus, there are
35 risks, that for one reason or another, the surgeon is unable to immediately implant the staple, which consequently is left to heat and change shape prior to
40 implantation, in which case the staple becomes unusable.

To overcome this disadvantage, it was suggested that the staples be
45 stored inside packaging devices, which enable use of the staples at a certain time following removal from their storage place. Thus, packaging containing a cryogenic product
50 enables the staple to be maintained with an appropriate geometrical shape for positioning, a certain amount of time following removal of the packaging device, due to the
55 fact that the pins are kept in contact with the cold storage liquid.

However, such packaging requires a cryogenic product. Additionally,
60 the surgeon is required to remove the staple manually, prior to proceeding with implantation, which may present certain difficulties.

The following documents may be
65 cited in reference to the state of the art:

- WO-83/00615 discloses a stapler/destapler comprising rods transversally mobile in the
70 staple plane, in view of parting the pins prior to implantation, and then to release them, via manual control.

- US-A-3 283 557 concerns a surgical staple remover with forceps that support the central bridge of the staple. The forceps may exert pressure that
75 enables to part the pins and thus to release the staple.

- US-A-4 217 902 describes a manual parting device for surgical staples.

- DE-A-3 335 986 concerns a
85 stapler that enables to part the staple pins as the staples exit the device, via pressure on the central bridge which thus flexes (Fig. 2 and 3).

90 All of these devices have in common that they work instantly in

manual mode with the elasticity of the staples, in view of parting their pins. Thus, they do not maintain the parting of the pins in any permanent manner using autonomous means, which would create a portable device, including the staple with its pins held parted.

The purpose of this invention is threefold: to dispense with having to use a cryogenic product, to facilitate the surgeon's task of implanting the staple, to produce a support for staples enabling to maintain the staple pins parted on a permanent basis, without manual intervention, thus creating an autonomous support with the staple in said state, and which is easily portable.

The support for osteosynthesis surgical staples of the invention is intended for use with staples of the type previously mentioned, the pins, anchoring legs or central bridge capable of automatically reverting back to their original shape, following applied force, due to elastic, superelastic or shape memory effect of the material.

According to the invention, said support comprises autonomous mechanical means suited for maintaining the anchoring legs parted, locking them in their implantation position, while the central bridge of the staple is held at maximum length; said mechanical means, capable of exerting parting pressure, enabling return of the legs to their original positions, in view of ensuring, in an area of bone fracture, permanent pressure on the two bone parts to hold them together. Thus, fusion of the two bone elements, mechanically connected with the staple, is facilitated.

Such a support is autonomous and easily portable with the staple legs maintained permanently parted by the mechanical locking system.

According to a desirable embodiment, the support comprises gripping jaws, the length of which is at least slightly greater than the length of the central bridge of the staple, when said central bridge is rectilinear, or greater than the total deployed length of said central bridge when the latter presents an undulation or any other shape that subsumes extension, such as an eyelet or a buttonhole.

Together, the support and surgical staple may be presented as a sterile unit, directly ready for surgeon use, without requiring a cryogenic product, due to the exclusively mechanical means.

The invention thus enables to simplify implantation of the staple via elimination of steps hitherto deemed necessary such as cooling or heating in the operating room using a restraining system. Additionally, the support may also be used as a staple implantation tool, facilitating the surgeon's task.

According to a second embodiment of the invention, said mechanical means are additionally capable of closing on the central bridge of the staple, when said bridge is geometrically suited for surgical implantation.

In this case, the staple is maintained in the configuration suited for surgical implantation both at the level of the central bridge and the anchoring legs oriented with an appropriate parting.

According to a specific embodiment of the invention, said means comprise two elongated elements consisting of jaws, in each

of which there is an impression that matches the shape of the central bridge of the staple, so that said central bridge may be locked into the jaws, when said jaws are closed with their impressions on opposite sides, the ends of the jaws shaped as retaining abutments that maintain the legs in a parted position, and the support comprises additionally parting or closing forceps for the jaws, to the branches of which the jaws are attached.

In this embodiment, when the central bridge of the staple is rectilinear, the usable length of the jaws is at least slightly greater than the length of the central bridge. When the central bridge of the staple is designed to extend, for example with a deformable undulation in the shape of a horizontal S, or otherwise of any shape or design allowing for extension, such as an eyelet (or buttonhole), the length of the jaws is at least equal to the deployed length, that is, the maximum length of the central bridge when said central bridge becomes flattened.

According to another embodiment of the invention, the mechanical means of support comprise a body, at one end of which there is a reception slot for the central bridge of the staple, and flexible tabs for maintaining the staple pins parted, and means are designed for both extracting staples from the body and implanting them.

According to a characteristic of this embodiment, the means of extracting the staple consist of a plunger, mounted so that it slides in the longitudinal recess, in such a way that the tip exerts a longitudinal thrust on the central bridge of the staple.

The support thus appears in a form that is comparable to that of a syringe.

Following placement of the staple in the support, which functions both as bracing and an implantation tool, that is, during the packaging steps (of sterilization, shipment and storage), the temperature of the staple may progressively increase

within certain limits (+50°C - 10°C

max.), and thus exceed the temperature of the initial transition to an austenitic phase for staples with a shape memory alloy.

At that point, the staple tends to start changing shapes. Considering that it is locked into the support, which prevents closing of the staple pins, and depending on the case, also exerts bracing on the central bridge designed to counter distortion, this restriction on changing shapes invokes internal stress, and consequently a rise in the temperature of the initial transfer to an austenitic phase. Since the corresponding temperature increases, the result is a decrease in stress and automatic closing, both of which prevent any further deformation of the staple.

When the surgeon releases the staple for implantation, s/he also releases internal stress. When the staple is made of elastic material, the legs return to their original pre-defined position. When the staple is made of shape memory material, the transition temperature of the staple will change, and the staple may progressively transition to the austenitic phase, and change shape as the pins close together,

and eventually causing a modification of the configuration of the central bridge.

Insertion of the central bridge of the staple in a housing of the support with suitable geometry forces this central bridge to be supported more or less forcefully by the walls of the housing, since the central bridge tends to distort. Thus, the housing exerts a force to maintain the staple in place, which complements the restraint exerted by the flexible tabs.

In cases where the central bridge has an eyelet shape, the latter tends to dilate when it is pressed against the walls of the slot, thus contributing to maintaining the staple in place until it is implanted.

However, restraining the staple via the central bridge is not critical, inasmuch as the pins are held parted.

Other specificities and advantages of the invention shall become clear during the course of the description that follows, in reference to the appended drawings, illustrating several embodiments, as non-exhaustive examples of the invention.

- Fig. 1 is a perspective view of the first embodiment of the support for surgical staples, comprising forceps at the tips of which there are extended elements suited for cooperation with the staple, the forceps being represented in an open position;

- Fig. 2 is a partial perspective view of the Figure 1 support, showing component parts in a parted position, and the central bridge of a staple inserted inside one of the elements;

- Fig. 3 is an exploded perspective view of a second

embodiment of the support for surgical staples, according to the invention;

- Fig. 4 is an enlarged scale, longitudinal elevation view of the support for staples of Figure 3;

- Fig. 5 is a transversal cross-section and elevation view following 5-5 of Figure 4;

- Fig. 6 is a longitudinal elevation view of the support for staples following the arrow K of figure 4;

- Fig. 7 is an elevation view and a partial longitudinal cross-section of the support for staples of figure 6;

- Fig. 8 is a partial elevation view showing a surgical staple ready for use, with pins parted, prior to implantation into bone tissue that needs to be set;

- Fig. 9 is a view analogous to Figure 8, showing the staple with anchoring pins implanted into bone tissue and closer together;

- Fig. 10 is a lateral elevation view of the third embodiment of the support for surgical staples, according to the invention;

- Fig. 11 is a view from beneath the support for staples of Figure 10.

- Fig. 12 is a perspective view of a shape memory staple, and of the central bridge in the shape of an eyelet.

The support for surgical staples (50), illustrated in Figure 1 is intended to enable implantation of a surgical staple 5 (Fig. 2, 8 and 9) consisting of two pins 6 or bone anchoring legs and a central bridge, which may, for example, be rectilinear as the central bridge 7.

The staple may display various geometries, in particular for the central bridge, which may be an eyelet (Fig. 4-5, and 12). The

constituting material may be elastic, superelastic or even a shape memory alloy.

The support 50 comprises mechanical means suited to maintain the anchoring legs 6 parted, in a position ready for implantation (Fig. 8), where they are practically parallel.

10 In the embodiment example of Figures 1 and 2, the mechanical means comprise two elongated elements 51 working as jaws, and in each of which there is a longitudinal impression 52. The latter matches the shape of the central bridge 7 of staple 5, and may display, as for example in
15 Figures 1 and 2, the shape of a groove with a hemispheric or U-shaped cross-section. Thus, the central bridge may be locked into the two jaws 51, when said jaws 51 are closed with their impressions 52
20 on opposite sides.

For this purpose, the support 50 comprises forceps 53, the branches 54 of which are connected at their tips to a corresponding jaw 51, using any known appropriate means. The opposite tips of branches 54 may comprise hoops 55, enabling manipulation of the support for handling of the complete forceps-staple unit, during sterilization, or during the surgeon's implantation of said staple.

Otherwise, the opposite ends of jaws 51 are designed as retaining abutments that maintain the legs or pins 6 in a parted position, when the legs 3 are appropriately oriented in regards the jaws 51. Concretely, said orientation is
40 that, according to which the legs 6 extend laterally, in regards the tip fronts 51a and their proximity (Fig. 2), so that they apply via elastic, superelastic or shape memory effect,

50 to the tip fronts 51a, when the staple 5 is in position, and the jaws 51 are closed on the central bridge 7. In effect, the tip fronts 51a, in contact with a portion of leg 3 length, provide resistance to
55 closing of said legs 3.

The tips of branches 54 of the forceps 53 are equipped with notches 60, 61, capable of gearing together when the forceps 53 is closed and jaws 51 brought together. Thus, support 50 may be transported in an autonomous manner, with the legs 6 of the staple maintained permanently parted via the locking system consisting of notches 60, 61 designed within proximity of the hoops 55.

The length of the jaws 51 is at least slightly greater than the central bridge of the staple, when said central bridge is rectilinear (staple 5), or at least equal to the maximum length deployed of the central bridge, when the latter has a shape that extends, such as the eyelet 4 of staple 1.

Use of support 50 is very simple: with the forceps 53 open, and consequently the jaws 51 parted, the technician or the surgeon inserts the central bridge 7 of the staple into one of the impressions 52 in the position ready for surgical
85 implantation with the staple legs 6 parted, and more or less parallel. Then s/he closes the forceps 53 so as to lock the central bridge 7, and if necessary to crush the latter
90 inside the complementary impressions 52, as illustrated with arrows in Figure 2. Following sterilization of the complete unit, staple 5 may then be implanted on the bone fracture 23 of the bone area (Figures 3, 8 and 9), since it is maintained with an appropriate geometry by the closed jaws 51, the front tips 51a

functioning to prevent any kind of closing of the legs 3.

Support 50 consists of both a stapler, and an implantation tool 5 for staple 5, used by the surgeon.

The essential advantage of such a support is that it is simple both in terms of design and usage. Additionally, said support may be 10 used multiple times for implantation of other staples. This latter possibility enables repeated uses of a specific non disposable tool, which may become a determining 15 selection criterion for the surgeon.

In the second embodiment illustrated in Figures 3 to 7, the support comprises a body 8 with an essentially tubular shape, which may 20 present a slight peripheral concavity 9, in regards the longitudinal XX axis of the tubular body 8. In the latter, there is a longitudinal recess consisting of, 25 in the disclosed example, two longitudinally offset parts 11 and 12.

The chamber 12 extends from the front of the body 8, opposite the 30 end designed to receive the staple 1 or 5. In said chamber, a part 13 of the rod 26 of a plunger 14, may slide on a longitudinal axis, until said part 13 abuts against a 35 transversal shoulder 15, consisting of the bottom of the chamber 12.

The latter extends axially via a slot 11, the tip 10 of which consists of the housing for the 40 central bridge 4 (or 7) of the staple 1 (or 5). On either side of housing 10, there are two flexible tabs (17), connected at the base of body 8, in a V configuration, and 45 the unattached edges 17a of which are facing the housing 10, and the pins 3 (or 6) of staple 1 (or 5).

Notches 18 (Figures 6 and 7) are designed at the tips of tabs 17,

50 facing outside, so that they each support a pin 3 (or 6), and function for said pins, and thus for the staple, as retaining abutments that maintain the pins 3 in a parted 55 position (Figures 4, 5 and 6), that is, ready for implantation of the staple.

This design of tabs 17, with their notches 18 locking the staple 60 pins, enables to maintain said pins in a parted position, in a permanently autonomous manner, and to transport the support with the staple in a position ready for 65 implantation.

Tip 10 of the axial slot has a height h (Figure 4), which is less than the height of the central bridge 4 (7) of the staple, when the 70 latter is in a state of use at an elevated temperature, that is, following distortion, when the structure is austenitic. For example, the central bridge 4 of the 75 staple 1 may display a flattened shape at a temperature that is less than the transition temperature, with both of its sides parting when the temperature rises, and thus 80 placed more or less firmly on the walls of the housing 10, which then mechanically exert pressure that restrains the shape of the central bridge 4, where the martensitic 85 structure is maintained. This restraining force contributes, together with that of the notches 18, to maintain staple 1 (7) in place inside the body 8, with the 90 central bridge at a reduced height, in a state of readiness for implantation.

Support 2 comprises means to extract the staple 1 (5) from the 95 body 8, and to implant it in bone elements 21, 22, on each side of a fracture 23, as represented in Figure 6. Following extraction of

support 2, and pushing of pins 6, in a parted position, inside the respective bone elements 21, 22, the release of mechanical constraints, retaining the staple in its original geometric form, causes transition to an austenitic structure, together with correlational closing of pins 6, and distortion of the central bridge 7 (Figure 9), and consequently the closing together of bone elements 21, 22.

Plunger 14 is mounted so that it slides inside the coaxial chamber 12, and the slot 11, in such a way that the tip 25 may exert longitudinal pressure on the central bridge 4 (7) of the staple 1 (5), which enables to push the staple outside of body 8. On the rod 26, there is a transversal step 27 that borders, on one side, with part 13, for example of cylindrical shape, and on the opposite side, with a part shaped like a small plate 28 ending in an unattached end 25. The cylindrical part 13 ends with a handle 31 for manual grasp, and is of a dimension that is able to slide axially inside chamber 12 so as to abut at the bottom 15, while the tip 25 of plunger 14 reaches the unattached edges 17a of tabs 17. The handle 31 then also abuts against a transversal flange 30 consisting of the tip of body 8. Advantageously, the external side of handle 31 presents a concavity 32 for the surgeon's thumb (Figures 3-4).

In the packaging state of support 2 and of the staple 1 (5), prior to usage, the rod 26 of plunger 14 is inserted inside chamber 12 and the axial slot 11, up to a position corresponding essentially to that which is illustrated in Figure 4. In said position the unattached tip 25 is close to the central bridge 4 (7) of the staple 1 (5) inserted inside

the housing 10, whereas the pins 3 (6) are supported by the lateral notches 18, which prevent them from coming together, considering room temperature. Similarly, as previously indicated, the walls of housing 10 exert on the central bridge of the staple a restraining action which prevents the latter from taking the shape of its austenitic structure.

To proceed with implantation of the staple, the surgeon only needs to press on the tip 31 of the plunger 14 with his/her thumb, while the body 8 is grasped between the forefinger and middle finger of the hand resting on the flange 31 (these fingers are represented as dashes in Figure 4). The thumb exerts axial pressure on the plunger 12 until the unattached tip 25 slides to the level of the slot between edges 17a of tabs 17 which part slightly, thus letting the staple through. This extraction normally occurs in the implantation position, illustrated in Figure 6, so that support 2 also becomes a staple implantation tool, which represents a substantial advantage.

In the third embodiment of the staple support, illustrated in Figures 10 and 11, the support 33 comprises a body 34 consisting of two parts 35, 36 articulated together around axis YY, and one of which (part 35) may fold over the other.

Inside the first part 36, there is a transversal slot 37 consisting of the housing for the central bridge of staple 1 (5) and on each side of which there are two flexible tabs 38, in a V configuration, or in the shape of a roof. Said tabs 38 are connected at the base, at part 36, and their unattached sides 38a are facing each other, on each side

of slot 37. The second part 35 is equipped with a finger 39 functioning as a plunger that pushes the central bridge 4 (7) of the staple and to extract the latter when the second part 35 folds over the first part 36, after a rotation

of approximately 90° to position 35a,

39a, illustrated as a dotted line (in Figure 10).

In this final position, the finger 39 penetrates inside the slot 37, with its tip in the immediate proximity of the central bridge of the staple, ready to exert axial pressure with a simple push of the thumb on the outside of part 35, which enables extraction and implantation of the staple as in the preceding embodiment.

The outside walls of parts 35, 36 of the body 34 advantageously present asperities such as notching and knurling 41 which facilitate the surgeon's manipulations.

In the various embodiments previously described, the staple support presents a double advantage compared to the known previous state of the art: on the one hand it enables to mechanically maintain the staple's geometrical shape corresponding to the martensitic structure of the alloy constituting the staple, with pins 3 (6) parted, practically parallel, and the central bridge 4 (7) flattened, and thus without requiring the use of a cryogenic product and corresponding packaging. On the other hand, the surgeon no longer needs to manually extract staples from the support prior to proceeding with implantation into bone elements or

soft tissues, since the support also functions as an implantation tool.

Consequently, the staple no longer risks untimely distortion, occurring between extraction time from the support and the time when it may effectively be implanted, and thus of becoming unusable as was the case in the previous state of the art.

The two embodiment examples of Figures 3 to 11, in contrast to the example of Figures 1 and 2 are staple supports that are specifically disposable. They are designed as an inexpensive, disposable and biomedical plastic product. The surgeon may select this embodiment, which presents the advantage of eliminating storage and cleaning, in view of subsequent usage.

The invention is not limited to those embodiments previously disclosed, and may subsume variations in terms of fulfillment.

Thus, for example, the support may be designed to exert bracing and restraint only on the bone anchoring pins, in view of maintaining them parted, without exerting similar pressure on the central bridge.

CLAIMS

5 1. Support (2, 50, 33) for
osteosynthesis surgical staple
(1, 5) consisting of two bone
anchoring pins or legs (3, 6),
10 connected via a central bridge
(4, 7), the anchoring pins,
following applied force, being
capable of automatically
reverting back to their original
15 shape due to an elastic, or
superelastic, or shape memory
type effect of the material,
characterized in that said
support comprises autonomous
20 mechanical means (51, 53, 17,
38) suited for maintaining the
anchoring pins parted in a
permanent manner for surgical
implantation, by locking them in
25 the implantation position, while
the central bridge of the staple
is maintained at maximum
extension, the mechanical means
being capable of exerting
30 parting pressure on said pins,
the support being portable in an
autonomous manner with the
parted staple pins.

35 2. Support according to Claim 1,
characterized in that said
mechanical means are
additionally designed to lock in
the central bridge (4, 7) of the
40 staple (3, 5), when said part is
in a geometric shape suited for
surgical implantation.

45 3. Support according to Claim
2, characterized in that said
means comprise two extended
elements (51) that together form
jaws, in each of which there is
an impression (52) that matches
the shape of the central bridge

50 (4, 7) of the staple (1, 5), so
that said central bridge may be
locked into the jaws, when said
jaws are closed with their
impressions on opposite sides,
55 and in that the ends of the jaws
(51a) are designed as retaining
abutments that maintain the pins
(3, 6) in a parted position, and
in that the support comprises
60 additionally a parting or
closing forceps (53) for the
jaws, to the branches of which
the jaws are attached.

65 4. Support according to Claim 3,
characterized in that the length
of the jaws (51) is at least
slightly greater than the length
of the central bridge (7) of the
70 staple (5), when said central
bridge (7) is rectilinear, or to
the total deployed length of
said central bridge, when the
latter presents an undulation or
75 any other shape that subsumes
extension, such as an eyelet (4)
or a buttonhole.

80 5. Support according to claims 3
or 4, characterized in that the
material may be used multiple
times.

85 6. Support according to Claim 1,
characterized in that said means
comprise a body (8) that
presents, at one end, a housing
(10) designed to receive the
90 central bridge of the staple,
and flexible tabs (17) to hold
the staple pins parted, and in
that there are means (14)
designed to extract the staple
from the body and to implant it.

95 7. Support according to Claim 6,
characterized in that the body
(8) has a shape that is

essentially tubular and in which there is a longitudinal recess (11, 12), comprising a slot (11), one end of which consists of a housing (10) for the central bridge (4, 7) of the staple (1, 5), on each side of which there are two flexible tabs (17), in a V configuration on the body, the unattached sides of which (17a) are opposites, at the level of the slot (11) and the pins (3, 6) of the staple, and in that there are notches (18) designed at the tips of the tabs, functioning as retaining abutments that maintain the pins of the staple parted in a permanent and autonomous manner, as long as the flexible tabs are not parted.

8. Support according to Claim 7, designed in particular for shape memory staples (1), characterized in that the housing (10) of the central bridge (4) of the staple (1) has a height (h) that is less than the height of the central bridge of the staple, when the latter is in a state of use at an elevated temperature, in such a manner that the walls of said housing are capable of mechanically maintaining said central bridge at its reduced height, corresponding to a state of non-use at low temperature, and thus functioning as bracing for the staple.

9. Support according to Claim 7 or 8, characterized in that the means for extracting the staple (1, 5) consist of a plunger (14) mounted so that it slides inside the longitudinal recess (11,

12), in such a way that the tip (25) may exert longitudinal pressure on the central bridge (4, 7) of the staple.

10. Support according to Claim 9, characterized in that the plunger (14) comprises a rod (26) on which a transversal step (27) is designed to abut against a corresponding shoulder (15) consisting of the bottom of a chamber of the body recess, designed to limit the plunger's stroke.

11. Support according to Claim 10, characterized in that the plunger (14) is equipped with an end handle (31) in which a concavity (32) is designed to facilitate manual grasp.

12. Support according to Claim 11, characterized in that the rod (26) of the plunger (14) consists of a part (13) adjoining the handle (31), and a plate (28), said part (13), for example cylindrical, is capable of sliding inside the chamber (12) of the body (8), while the plate (28) slides axially inside a slot (11) of the body ending with the housing (10).

13. Support (33) according to Claim 1, characterized in that the body (34) consists of two parts (35, 36) articulated so that one fits over the other, and one of which (35) folds over the other, and in that inside part (36) there is a transversal slot (37), constituting housing for the central bridge (4, 7) of the staple (1, 5), and on each side of which there are two flexible tabs (38), in a V

configuration, the unattached
ends of which (38a) are
opposites in regards said slot,
and in that the other part (36)
5 is equipped with a finger (39)
consisting of a plunger,
designed to push on the central
bridge, and to extract the
staple, when said second part is
10 folded on the first, causing the
finger (39) then to penetrate
the slot (37), and between the
tabs.

15 14. Support according to Claims 1
and 7 to 12, characterized in

that the material of the support
is disposable.

20 15. Support according to Claim 3
or 4, characterized in that the
branches (54) of the forceps
(53) are equipped with notches
(60, 61), which may be geared
25 together in an adjustable
position when the forceps is in
a closed position and the jaws
(51) are together, in such a
manner that the support is then
30 transportable in an autonomous
way with the pins (6) of staple
(5) maintained parted.

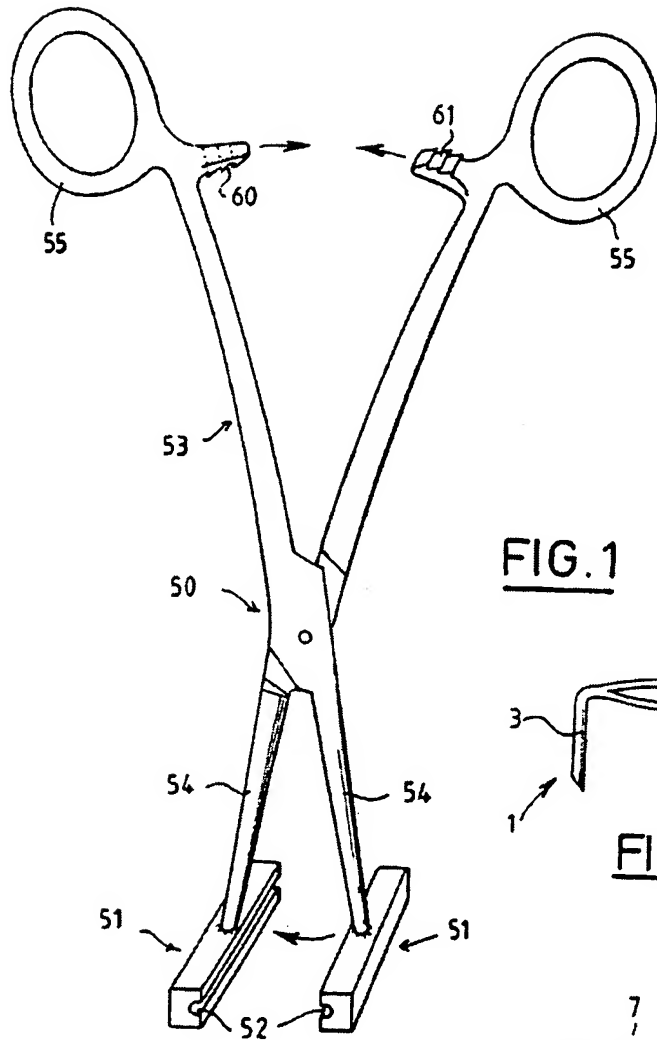


FIG. 1

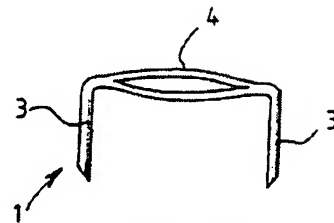


FIG. 12

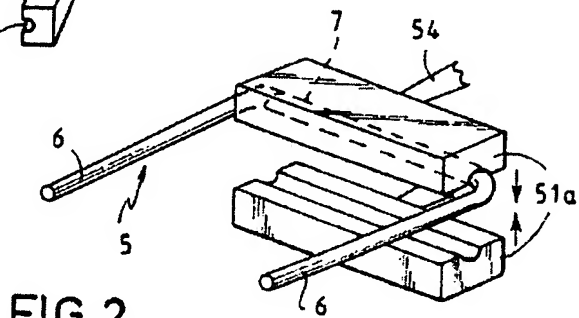


FIG. 2

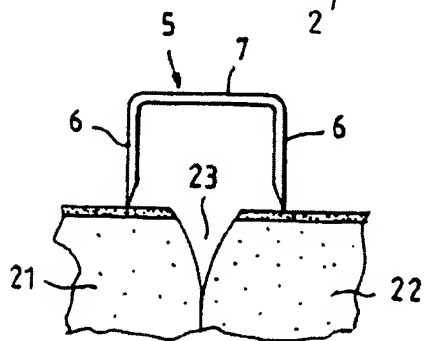
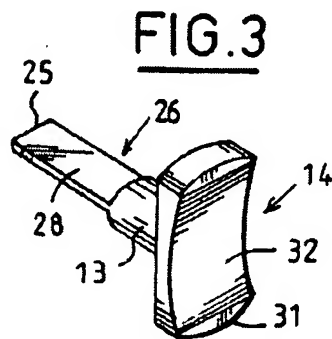
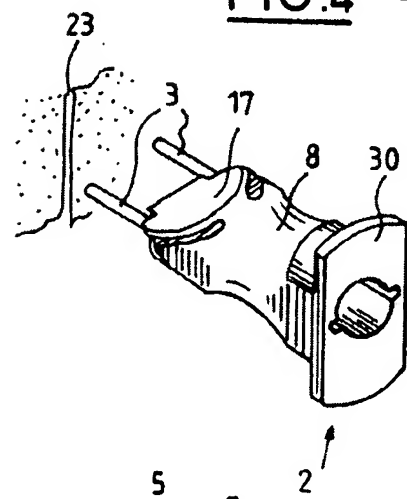
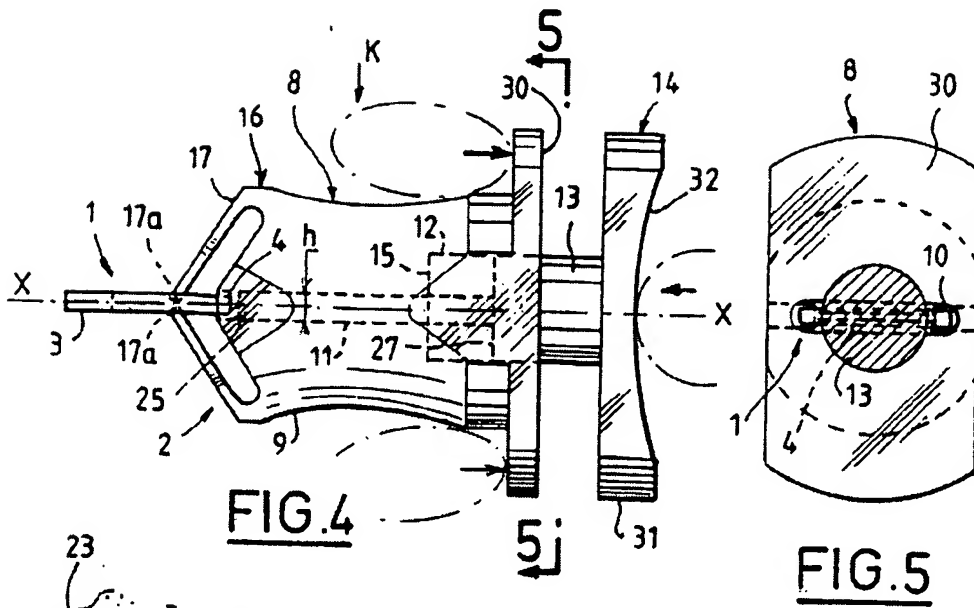


FIG. 8

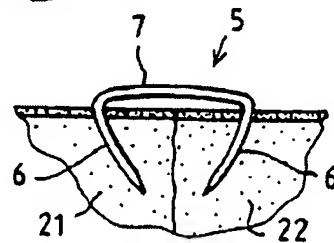


FIG. 9

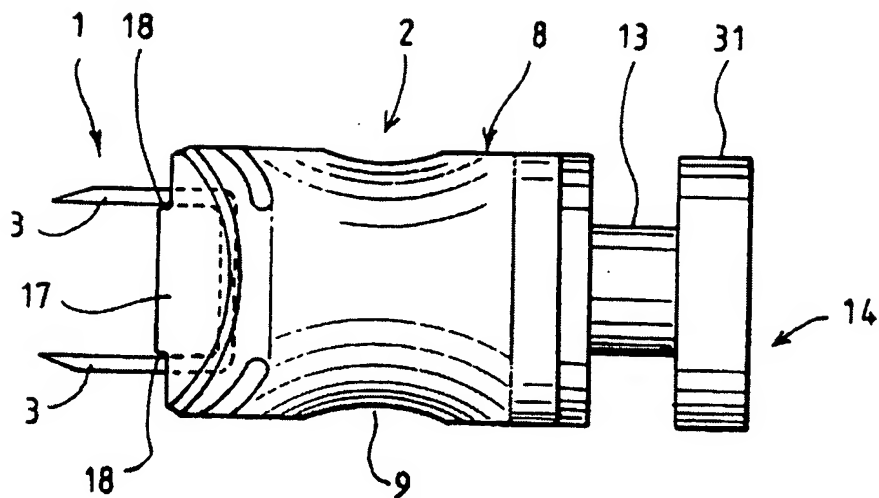


FIG. 6

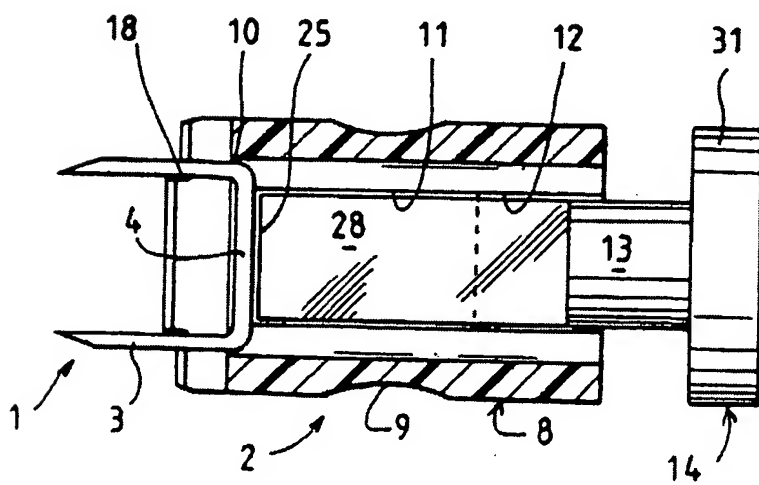


FIG. 7

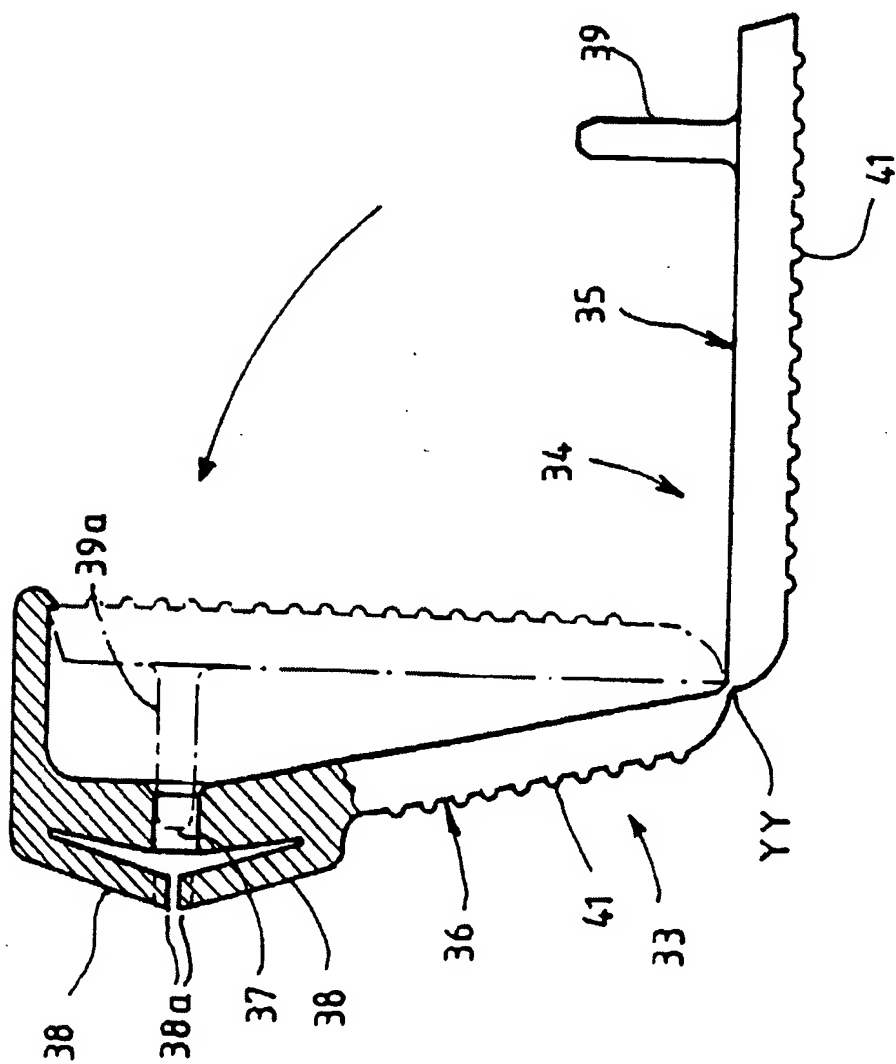


FIG. 10

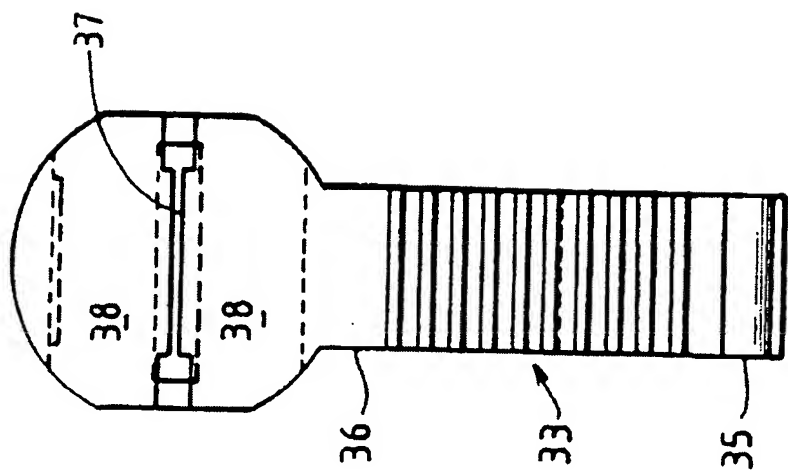


FIG. 11